



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|----------------------|---|---------------|-------------------------|------------|---|------------|
| 1 | Номер | ЛП-№(000914)-(РГ-RU) | Дата регистрации | 21.06.2022 | Дата окончания действия | 21.06.2027 | Дата решения | 21.06.2022 |
| | Разрешён ввод в гражданский оборот до | | | | | | | 5 лет |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | ГЕМЦИТАБИН-ПРОМОМЕД | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Гемцитабин | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | | | | 200 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная/коробка картонная) | |
| лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | 1000 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная/коробка картонная) | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---------|---------------------|---|---------------------|--------|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мг - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | |
| | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | 1500 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная/коробка картонная) <ul style="list-style-type: none"> • 1500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1500 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1500 мг - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1500 мг - флаконы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | |
| | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | 1400 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная/коробка картонная) <ul style="list-style-type: none"> • 1400 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1400 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1400 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1400 мг - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1400 мг - флаконы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(000914)-(ПГ-RU)-210622 | | 2022 | | Гемцитабин-Промомед | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримидина | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | L01BC05 | | Гемцитабин | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | Гемцитабин | | Ляньюньган Джери Фармасьютикал Ко., Лтд. | 18 Zhenhua Road, Lianyungang, Jiangsu Province 222006, China | ~ | | | ~ |
| | | Гемцитабин | | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да |
| | | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |